



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۶۰۲۵-۱

چاپ اول

مرداد ماه ۱۳۸۱

ISIRI

6025-1

1st.Edition

AUG. 2002

تجهيزات الكتریکى پزشکی - مشخصات

تشديدكننده‌هاى الكتریکى - نوری تصویر پرتو ایکس

قسمت اول: تعیین اندازه ناحیه ورودی

Characteristics of electro-optical X-ray image

dintensifiers for medical electrical equipment

Part 1: Detemination of the entrance field size

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق
پستی ۳۱۵۸۵-۱۶۳
دفتر مرکزی : تهران - بالاتراز میدان ولی عصر، کوچه شهید شهامتی، پلاک ۱۴
صندوق پستی ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹

تلفن مؤسسه در کرج : ۰۲۶۱ - ۲۸۰۶۰۳۱ - ۸

تلفن مؤسسه در تهران : ۰۲۶۱ - ۲۸۰۹۳۰۸ - ۹

دورنگار : کرج ۰۲۶۱ - ۲۸۰۸۱۱۴ تهران ۰۲۱ - ۸۸۰۲۲۷۶

بخش فروش - تلفن : ۰۲۶۱ - ۲۸۰۷۰۴۵ دورنگار : ۰۲۶۱ - ۲۸۰۷۰۴۵

پیام نگار : ISIRI.INFOC@NEDA.NET

بها: ۱۰۰۰ ریال

 *Headquarter: Institute of Standards and Industrial Research of IRAN*

P.O.Box 31585-163 Karaj - IRAN

Central office: NO.14, Shahid Shahamati St., Valiasr Ave. Tehran

P.O.Box: 14155-6139

 *Tel.(Karaj): 0098 261 2806031-8*

 *Tel.(Tehran): 0098 21 8909308-9*

 *Fax(Karaj): 0098 261 2808114*

 *Fax(Tehran): 0098 21 8802276*

 *Email: ISIRI.INFOC@NEDA.NET*

 *Price:1000 RIs*

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده‌دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) می‌باشد.

تدوین استاندارد در رشته‌های مختلف توسط کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت می‌گیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت‌ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن‌آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمان‌های دولتی باشد. پیش‌نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمان‌های علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می‌گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ۵۱، تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل می‌گردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد می‌باشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی استفاده می‌نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید.

همچنین به منظور اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی‌کنندگان سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و کالیبره‌کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمان‌ها و مؤسسات را براساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی‌نامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می‌نماید. ترویج سیستم بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می‌باشد.

کمیسیون استاندارد "تجهیزات الکتریکی پزشکی - مشخصات
تشدید کننده‌های الکتریکی - نوری تصویر پرتو ایکس
قسمت اول: تعیین اندازه ناحیه ورودی"

<u>رئیس</u>	<u>سهمت یا نمایندگی</u>
نوری خراسانی، سعید (دکترای مواد پلیمری)	دانشگاه صنعتی اصفهان شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان

<u>اعضا</u>	
جعفری، تقی (کارشناس رادیولوژی)	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (بیمارستان الزهراء)
سخایی منش، علی اکبر (دکترای بیومکانیک)	دانشگاه اصفهان
شیری، مهشید (فوق لیسانس مدیریت صنایع)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران (استاندارد اصفهان)
فتحی، محمدحسین (فوق لیسانس مهندسی مواد)	دانشگاه صنعتی اصفهان
قاسمی، صادق (لیسانس مهندس پزشکی)	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (بیمارستان الزهراء)
مجتبوی، حمیدرضا (لیسانس فیزیک)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران (استاندارد اصفهان)

<u>دبیر</u>	
عزیزی همامی، سعید (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران (استاندارد اصفهان)

پیش‌گفتار

استاندارد " مشخصات تشدید کننده های الکتریکی - نوری تصویر پرتو ایکس برای تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت اول : تعیین اندازه ورودی " که توسط کمیسیون های فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در چهل و هفتمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۰/۱۲/۱۸ مورد تصویب قرار گرفته است. اینک به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم و خدمات، استانداردهای ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد ارائه شود در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت.

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد. در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منابع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

1. BS EN 61262 - 1: 1995 Characteristics of electro - optical X- ray image intensifiers for medical electrical equipment Part 1: Determination of the entrance field size.

مقدمه

اندازه ناحیه ورودی تشدید کننده الکتریکی - نوری تصویر پرتوایکس بسته به فاصله معین سطح ورودی تا منبع (S. E. D)¹ می تواند به چند روش به دست آید. نوعاً اندازه ناحیه ورودی به صورت اندازه ناحیه ورودی اسمی یا به صورت اندازه ناحیه ورودی کاربردی مشخص می گردد. فاصله سطح ورودی تا منبع (S. E. D) برای اندازه ناحیه ورودی اسمی، بینهایت است در حالیکه اندازه ناحیه ورودی کاربردی، در یک فاصله معین (معمولاً یک متر) اندازه گیری می شود.

در این استاندارد مقادیر اندازه ناحیه ورودی اسمی و اندازه ناحیه ورودی کاربردی بررسی می شوند. اندازه ناحیه ورودی اسمی از اندازه گیری های چند اندازه ناحیه ورودی کاربردی محاسبه می شود.

سنجش اندازه ناحیه ورودی کاربردی نیز در حالت های² تقویت کنندگی تشدید کننده الکتریکی - نوری تصویر پرتوایکس بررسی می شود.

1. Source to entrance plane distance

2. Modes

مشخصات تشدید کننده‌های الکتریکی - نوری تصویر پرتوایکس برای تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت اول: تعیین اندازه ناحیه ورودی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد ارائه روش تعیین اندازه ناحیه ورودی تشدید کننده‌های تصویر پرتوایکس می‌باشد.

این استاندارد برای تشدید کننده‌های الکتریکی - نوری تصویر پرتوایکس با کاربرد پزشکی که به عنوان بخشی از تجهیزات پرتوایکس تشخیصی استفاده می‌شوند، به کار می‌رود.

۲ مراجع الزامی^۱

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

1. IEC 60788: 1984, Medical Radiology-Terminology

۳ اصطلاحات و تعاریف

۱-۳ تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و / یا واژه‌ها با تعاریف زیر همراه با آنچه در استاندارد ملی ایران به شماره^۱ آمده است به کار برده می‌شود. تعاریفی که در زیر می‌آیند نسبت به تعاریف استاندارد ملی ایران به شماره^۲ در هنگام اختلاف مقدم است.

۱-۱-۳ XR II: تشدید کننده الکتریکی - نوری تصویر پرتو ایکس^۳

یادآوری - در این استاندارد به جای عبارت تشدید کننده الکتریکی - نوری تصویر پرتو ایکس مخفف آن تشدید کننده (الکتریکی - نوری تصویر پرتو ایکس) به کار می‌رود.

۲-۱-۳ سطح ورودی:

سطحی عمود بر محور تقارن تشدید کننده (الکتریکی - نوری تصویر پرتو ایکس) و متصل به بخشی از آن (شامل بدنه تشدید کننده (الکتریکی - نوری تصویر پرتو ایکس)) که در جهت منبع تابش بیشترین برآمدگی را دارد.

۳-۱-۳ ناحیه ورودی:

ناحیه‌ای در سطح ورودی هر تشدید کننده (الکتریکی - نوری تصویر پرتو ایکس) است که می‌تواند برای انتقال تصاویر پرتو ایکس تحت شرایط معین به کار رود.

۴-۱-۳ اندازه ناحیه ورودی:

قطر ناحیه‌ای در سطح ورودی هر تشدید کننده (الکتریکی - نوری تصویر پرتو ایکس) است که

۱- تا تدوین استاندارد ملی مربوطه به IEC 788 مراجعه شود.
۲- تا تدوین استاندارد ملی مربوطه به IEC 788 مراجعه شود.

می‌تواند در یک فاصله مشخص شده سطح ورودی تا منبع برای انتقال تصاویر پرتوایکس بکار رود. برای یک تشدید کننده (الکتريکی - نوری تصویر پرتوایکس) با بیش از یک حالت تقویت کنندگی، اندازه ناحیه ورودی برای هر حالت تقویت کنندگی باید با آن قطری از تصویر خروجی تشدید کننده (الکتريکی - نوری تصویر پرتوایکس) که با بزرگترین اندازه ناحیه ورودی رخ می‌دهد مطابقت داشته باشد.

۳-۱-۵ S.E.D: فاصله بین منبع (نقطه کانونی لامپ پرتوایکس) و سطح ورودی XRII.

یادآوری- در این استاندارد به جای عبارت فاصله منبع تا سطح ورودی مخفف آن فاصله (بین منبع و سطح ورودی) به کار می‌رود.

۳-۱-۶ مرکز تصویر خروجی:

مرکز کوچکترین دایره‌ای که بر تصویر خروجی محیط باشد.

۳-۱-۷ مرکز ناحیه ورودی:

نقطه‌ای از سطح ورودی که تصویر آن بر مرکز تصویر خروجی قرار گیرد.

۳-۱-۸ محور مرکزی:

خطی عمود بر سطح ورودی که از مرکز ناحیه ورودی می‌گذرد.

۳-۱-۹ اندازه ناحیه ورودی اسمی:

اندازه ناحیه ورودی تشدید کننده (الکتريکی - نوری تصویر پرتوایکس) که با یک دسته پرتو موازی

تابش یونیزه کننده گسیل شده از منبع تابشی واقع در بینهایت به دست می‌آید.

۳-۱-۱۰ اندازه ناحیه ورودی کاربردی:

اندازه ناحیه ورودی در سطح ورودی تشدید کننده (الکتريکی - نوری تصویر پرتوایکس) که در یک فاصله (بین منبع و سطح ورودی) مشخص شده اندازه گیری می شود.

۳-۲ درجه الزام

در این استاندارد کلمات زیر دارای معانی مشخص شده می باشند:

- باید^۱: بیان می کند که این الزام برای رعایت استاندارد اجباری است.
- بهتر است^۲: بیان می کند که این الزام قویاً توصیه می شود اما برای رعایت استاندارد اجباری نیست.
- می توان^۳: بیان می کند که این الزام برای رعایت استاندارد مجاز است که به روشی خاص انجام شود.

۴ ملزومات^۴

مشخصات وسیله اندازه گیری و تنظیمات مورد نیاز برای تعیین اندازه ناحیه ورودی در این قسمت ارائه می شود.

۴-۱ شرایط آزمون

الف) فاصله (بین منبع و سطح ورودی) باید 100 ± 1 سانتیمتر باشد.

برای تعیین اندازه ناحیه ورودی اسمی، سنجش اضافی در یک فاصله (بین منبع و سطح ورودی) به غیر از ۱۰۰ سانتیمتر مورد نیاز است. برای سنجش مذکور یک فاصله (بین منبع و سطح ورودی) حدود ۵۰ سانتیمتر پیشنهاد می گردد.

ب) نقطه کانونی لامپ پرتوایکس (منبع) باید روی محور مرکزی باشد.

پ) میدان پرتوایکس باید تمام ناحیه ورودی را بپوشاند.

-
1. Shall
 2. Should
 3. May
 4. Requirements

۲-۴ تشدید کننده تصویر پرتو ایکس - شرایط کاری

الف) تشدید کننده (الکتريکی - نوری تصویر پرتو ایکس) باید در شرایط کاربری عادی به صورتی که توسط سازنده مشخص شده است کار کند.

ب) در حالت تشدید کننده (الکتريکی - نوری تصویر پرتو ایکس) چند ناحیه‌ای، اندازه‌گیری باید برای بزرگترین ناحیه ورودی مشخص شده انجام شود. اندازه‌گیری برای سایر نواحی ورودی اختیاری می‌باشد.

۳-۴ تابش ورودی

ترکیب مقدار تضعیف^۱ ناشی از وسیله آزمون و کیفیت تابش که برای تعیین مقادیر تقویت‌کنندگی به کار می‌روند باید چنان باشد که تصویر وضوح بالایی داشته باشد. شدت تابش باید به قدر کافی باشد تا تصویری با سطح نوفه^۲ پائین به دست آید.

۴-۴ وسیله آزمون

الف) وسیله آزمون باید دارای یک خط کش مات^۳ در برابر پرتو با طول کافی برای پوشاندن حالت طبیعی تشدید کننده (الکتريکی - نوری تصویر پرتو ایکس) باشد. کوچکترین زینه بندی خط کش نباید بزرگتر از دو میلی‌متر باشد.

ب) وسیله آزمون باید دارای دو خط کش متعامد باشد تا امکان قراردادن وسیله در مرکز ناحیه ورودی را میسر سازد.

پ) وسیله آزمون باید مماس بر سطح ورودی قرار گیرد.

1. Attenuation

2. Noise

3. Radio opaque scale

۴-۵ تجهیزات اندازه‌گیری

سفارش می‌شود از یک دوربین^۱ یا ریزبین^۲ برای مشاهده تصویر خروجی جهت تنظیم وسیله
آزمون در ناحیه ورودی استفاده شود. همچنین پیشنهاد می‌شود دوربین یا ریزبین برای تعیین مقدار
واقعی اندازه ناحیه ورودی به کار رود.

۵ تعیین اندازه ناحیه ورودی کاربردی و اندازه ناحیه ورودی اسمی

۵-۱ آماده‌سازی

الف) وسیله آزمون باید در سطحی تا حد ممکن نزدیک به جلو و موازی با سطح ورودی قرار گیرد اما این
فاصله نباید کمتر از ۱۰ میلی‌متر باشد.

ب) مرکز وسیله آزمون باید بر روی محور مرکزی قرار گیرد.

پ) برای اندازه‌گیری اندازه ناحیه ورودی کاربردی، فاصله (بین منبع و سطح ورودی) باید در محدوده
 1 ± 100 سانتیمتر تنظیم گردد (رجوع شود به بند ۴-۱-الف).

۵-۲ اندازه‌گیری

الف) در حالیکه تشدید کننده (الکتریکی - نوری تصویر پرتوایکس) تابش می‌کند حداکثر ابعاد وسیله
آزمون را که در تصویر خروجی با یک فاصله (بین منبع و سطح ورودی) در محدوده 1 ± 100 سانتیمتر
دیده می‌شود تعیین کنید. به منظور افزایش دقت استفاده از یک دوربین یا ریزبین برای مشاهده تصویر
خروجی پیشنهاد می‌شود.

برای سنجش اندازه ناحیه ورودی کاربردی در حالت‌های تقویت‌کنندگی لازم است تا اندازه‌گیری

1. Telescope

2. Microscope

نسبی یا مطلق از قطر تصویر خروجی در حالت طبیعی یا بدون تقویت کنندگی انجام شود. اندازه ناحیه ورودی کاربردی برای هر یک از حالت‌های تقویت کنندگی باید مطابق با همان قطر تصویر خروجی تشدید کننده (الکتریکی - نوری تصویر پرتوایکس) باشد که در حالت طبیعی اتفاق می‌افتد. (ب) اندازه گیری شرح داده شده در بند ۵-۲-الف را با یک فاصله (بین منبع و سطح ورودی) حدود ۵۰ سانتیمتر جهت تعیین اندازه ناحیه ورودی اسمی تکرار کنید.

۳-۵ تعیین اندازه ناحیه ورودی

اندازه ناحیه ورودی کاربردی به صورت مستقیم اندازه گیری و تعیین می‌شود و نیازی به محاسبه یا تصحیح ندارد اما برای تعیین اندازه ناحیه ورودی اسمی محاسبه‌ای بر مبنای اطلاعات به دست آمده از دو فاصله (بین منبع و سطح ورودی) مختلف لازم است. اندازه ناحیه ورودی اسمی به صورت زیر محاسبه می‌شود:

$$d_r = [d_1 \times d_2 \times (A-B)] / [(A \times d_1) - (B \times d_2)]$$

که در رابطه فوق

d_1 : اندازه ناحیه ورودی کاربردی مطابق با $\frac{\phi'}{4}$ یعنی (S.E.D=B)

d_2 : اندازه ناحیه ورودی کاربردی مطابق با $\frac{\phi}{4}$ یعنی (S.E.D=A)

d_r : اندازه ناحیه ورودی اسمی تشدید کننده (الکتریکی - نوری تصویر پرتوایکس)

پیوست الف و شکل الف-۱ را برای به دست آوردن رابطه اندازه ناحیه ورودی اسمی ملاحظه نمایند.

۶ نمایش اندازه ناحیه ورودی

نمایش اندازه ناحیه ورودی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- مشخصه تشدید کننده (الکتریکی - نوری تصویر پرتوایکس)، نظیر نوع، نام یا شماره مدل.

- برای هر حالت تقویت کنندگی، اندازه ناحیه ورودی کاربردی

و به طور اختیاری:

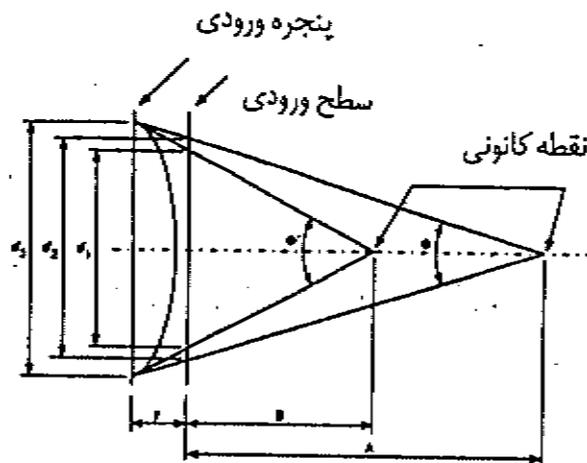
- اندازه ناحیه ورودی اسمی

پیوست الف

(اطلاعاتی)

روش به دست آوردن رابطه اندازه ناحیه ورودی اسمی

برای محاسبه اندازه ناحیه ورودی اسمی به شکل زیر رجوع کنید.



شکل الف - ۱ - هندسه تنظیمات آزمون

با توجه به شکل:

$$\tan(\phi/2) = (d_r/2) / A = (d_r/2) / (Y+A) \quad (1)$$

$$\tan(\phi'/2) = (d_v/2) / B = (d_r/2) / (Y+B) \quad (2)$$

از حل معادلات فوق بر حسب Y:

$$Y = [(d_r \times A) / d_r] - A \quad (3)$$

$$Y = [(d_r \times B) / d_v] - B \quad (4)$$

از حل d_r با استقانات از (۳) و (۴):

$$[(d_r \times A) / d_r] - A = [(d_r \times B) / d_v] - B \quad (5)$$

$$d_r = [d_v \times d_r \times (A-B)] / [(A \times d_v) - (B \times d_r)] \quad (6)$$

که در آن: d_r اندازه ناحیه ورودی اسمی می باشد.

